

KULLANMA TALİMATI

PROTAZ 40 mg I.V. Enjeksiyonluk Toz içeren Flakon

Steril, apirojen

Yalnızca damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 40 mg pantoprazole eşdeğer 45.18 mg pantoprazol sodyum seskijidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** pH ayarlaması için sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. PROTAZ nedir ve ne için kullanılır?

2. PROTAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. PROTAZ nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. PROTAZ'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTAZ nedir ve ne için kullanılır?

PROTAZ enjeksiyonluk çözelti için 40 mg toz içeren, gri kauçuk tıpalı, alüminyum kapaklı 10 ml renksiz cam flakon içerisinde yer alır.

PROTAZ "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizde asit oluşumunu azaltır. Midede asit nedeniyle oluşan hastalıkların tedavisinde kullanılır.

PROTAZ;

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (özofageal reflü hastalığında)
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri) veya midedeki ülser (gastrik ülser)

- Akut kanamalı mide veya bağırsakların üst kısmındaki ülserlerde, kanamanın tedavisinde veya kanamanın tekrarlamasını önlemede,
- Zollinger Ellison Sendromu gibi midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisinde kullanılır.

2. PROTAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTAZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PROTAZ'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise,

PROTAZ'ı kullanmayınız.

PROTAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa doktorunuza bildiriniz. PROTAZ ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PROTAZ kullanımı kesilmelidir.
- PROTAZ ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PROTAZ tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.
- Eğer AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir isimli bir ilaç ile aynı zamanda PROTAZ kullanıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTAZ özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda, yaşlı hastalarda ve diğer risk faktörlerinin tespit edildiği durumlarda, yüksek dozlarda ve uzun süreli (1 yıldan daha uzun) kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini az da olsa artırabilir. Bu durumda doktorunuz PROTAZ'ı daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerebilir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum minerali düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTAZ en az 3 ay (genellikle 1 yıldan daha uzun) süreli tedaviden sonra hipomagnezemiye yol açabilir. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi almanıza ya da PROTAZ tedavinizin daha kısa süreli devam edilmesine karar verebilir. PROTAZ tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz, yorgunluk veya sersemlik hissi, kas spazmı ya da

nöbet geçirirseniz doktorunuza bildiriniz. Çünkü bu belirtiler hipomagnezemi ile ilişkili olabilir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Hipomagnezemi, kandaki potasyum ve kalsiyum düzeylerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz gerekli görürse düzenli olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.

- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTAZ bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTAZ üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter*) az da olsa arttırabilir.
- Varfarin ve fenprokumon gibi kanı yoğunlaştıran veya incelten ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:
 - Beklenmeyen kilo kaybı,
 - Tekrarlayan kusmalar,
 - Yutma zorluğu,
 - Kan kusma,
 - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
 - Dışkıda kan görülmesi
 - Ağır ve sürekli ishal durumlarında

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

PROTAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ilacın anneye yararının, henüz doğmamış bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

PROTAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 23 mg'dan (1mmol) az sodyum ihtiva eder, bu durum kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalar için bir sorun oluşturmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Pantoprazol emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı olan ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların, ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Proton pompası inhibitörleri atazanavir gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçların emilimini azaltırlar. Pantoprazol dahil proton pompası inhibitörlerinin atazanavir ile birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.
- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
 - Karbamazepin (epilepsi ve duyu durum değişiklikleri ilacı),
 - Diazepam (kaygı bozukluğu gidermede kullanılır),
 - Nifedipin (kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılır)
 - Glibenklamid (kan şekeri düşürücü),
 - Doğum kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden (fenprokumon/varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizin izlenmesi önerilir.
- Antiasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antasitler mide asidini anında azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROTAZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenal ülser), midedeki ülser (gastrik ülser) ve asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit ve özofageal reflü hastalığında) tedavisinde:

Günde 1 flakon (40 mg pantoprazol)

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda, kanamanın kısa sürede durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde:

Akut kanamalı gastrik ve duodenal ülserli hastalarda 80 mg, 2-15 dakika içerisinde tek seferde enjekte edilerek uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat olacak şekilde devamlı damardan enjekte edilerek uygulanmalıdır.

Zollinger Ellison Sendromu ve midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisi için

Günde 2 flakon (80 mg pantoprazol)

Doktorunuz midenizdeki asit üretimine bağlı olarak sizin kullanmanız gereken dozu belirleyecektir.

Eğer doktorunuz tarafından günde iki flakondan (80 mg) fazla enjeksiyon kullanmanız gerektiği söylenmişse, bu enjeksiyonlar iki eşit doz halinde verilmelidir.

Doktorunuz günde dört flakondan (160 mg) fazla geçici bir dozu size başlayabilir. Eğer mide asidi seviyenizin acil olarak kontrol altına alınması gerekiyorsa, başlangıç dozu 160 mg (dört flakon) midedeki asit miktarını acil olarak azaltmak için yeterli olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulama ağız yoluyla uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda önerilir.

Bir doktor veya hemşire size PROTAZ'ı damar içine yavaş bir şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu enjeksiyonun 18 yaşından küçük hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

PROTAZ yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu (yarım flakon) aşılmamalıdır.

Eğer PROTAZ'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTAZ kullandıysanız:

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

PROTAZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROTAZ kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTAZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PROTAZ ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROTAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, PROTAZ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quinke hastalığı/anjioödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ve ışığa hassasiyet
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTAZ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın** (100 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Enjeksiyon bölgesindeki damar duvarında iltihap ve kan pıhtısı oluşumu
- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Baş ağrısı; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kurluk; karın ağrısı; kızartı, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları
Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferik ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür):
Oryantasyon bozukluğu
- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyelerinde düşme (hiponatremi). Eğer üç aydan uzun süredir PROTAZ kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin de düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezemi) yorgunluk, istem dışı kas gerilmeleri, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi şekillerinde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin de düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Karaciğer enzimlerinde artış
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir).

- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür):

Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.tick.gov.tr sitesinde yer alan ‘‘ İlaç Yan Etki Bildirimi’’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.PROTAZ’ın saklanması

PROTAZ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çözelti hazırlandıktan sonra 25°C’de 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTAZ’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROTAZ’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Avicenna Farma Dış Tic. ve Paz.A.Ş.

Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Söyleşi sokak No:6

34775 Ümraniye-İSTANBUL

Tel : 0 216 528 60 00

Faks : 0 216 528 60 98

e-posta: info@avicennafarma.com

Üretici: İdol İlaç Dolum San. Ve Tic. A.Ş. Topkapı-İstanbul

Bu Kullanma Talimatı 04/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazır çözelti 10 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) çözeltisinin kuru toz içeren flakona enjeksiyonu ile hazırlanır. Bu çözelti doğrudan uygulanabilir veya 100 ml sodyum klorür (%0.9) enjeksiyonu veya %5 glukoz enjeksiyonu ile karıştırıldıktan sonra da uygulanabilir. Cam veya plastik kaplar dilüsyon için kullanılabilir.

PROTAZ, burada belirtilen çözeltiler dışındaki çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

Hazırlandıktan sonra 12 saat içerisinde çözelti kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik bakış açısından, ürün hemen uygulanmalıdır.

Eğer hemen uygulanmayacaksa, saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 25°C sıcaklık altında 12 saatten fazla bekletilmemelidir.

Damar içine uygulama 2-15 dakikada yapılmalıdır.

Flakon içeriği sadece tek kullanımlıktır. Flakon içerisinde kalan ürün veya görsel olarak değişime uğramış (bulanıklık ve çökelti gözlenirse) ürün imha edilmelidir.